仕 様 書
画像保存通信システム一式

公立大学法人福島県立医科大学

医用画像情報システム(Picture Archiving and Communication System) 一式　　(以下PACS)

(内 訳)

1. 基本的要求要件
2. 導入システム
 1 DICOMサーバ
 2 読影業務ワークステーション
 3 読影ソフトウェア
 4 Report連携システム

(以上、搬入・設置・調整・周辺機器およびその接続に必要なケーブル類を含む)

調達に必要とされる基本的および技術的要求要件とその概要

本件調達物品に係る要求要件は、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれらを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

入札機器の性能等が技術要件を満たしているか否かの判定は、入札機器にかかる技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を、当方の技術審査委員会において審査して行う。

調達物品に備えるべき基本的要件

入札機器のうち医療機器については、入札時点で薬事法に定められた製造の承認を得ている物品であること。

納入時におけるすべてのソフトウエアは最新バージョンで提供すること。

メンテナンスにおいて24時間電話対応が可能であること。また、電話回線、コンピュータ回線を使用したオンラインの故障診断が行えること。

当センターから1時間以内で移動可能な場所にサービス拠点があり、故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも2時間以内に担当者が到着して処置にあたることが出来ること。

納入期より1年間は、保証、保守の対応を無償で行うこと。適用は、原則自社商品(オプションを含む)とするが、他社商品であっても本体を運転する上で、必要なものは含むこと。

その他

1. 設置後に現地にて試運転を行うこと。
2. 設置後に現地にて使用説明を行うこと。
3. 使用説明添付文書・取扱説明書を提出すること。
4. 修理・点検を実施した際は速やかに報告書を提出すること。
5. 納入機器の名称・型番・シリアルNo.・機器画像・機器分類等を記載したものを書面で提出すること。ただし、納入機器が個別に分離する場合、単体ごとに名称・型番・シリアルNo.・機器画像(jpg形式)を一覧にし、提出すること。
6. 納入機器には故障時等の緊急連絡先を記載したラベルを貼ること。
7. 搬入、据付、配線、電源工事、現有設備の撤去、調整、設置後の使用説明、添付文書・取扱説明書の提出に要する全ての費用は受注者の負担とする。
8. また搬入経路、渡物件内容、撤去作業方法、架設に伴う環境作業内容については職員の指示の通りとする。

技術仕様

（基本的要求要件）

1 DICOMサーバーは以下の要件を満たすこと。

1-1 放射線科で発生する画像（CR、CT、MRI、DR、マンモ、アンギオ、RI等、その他必要とする画像）をDICOM(ver.3.0)オリジナルとして管理運用をする。
1-2 画像保管通信システムは、画像を管理・保存すると共に参照したい場所で必要に応じて簡単な手法で迅速に画像を参照する。
1-3 システム更新時に既設データの利用、データ移行をスムーズに行えるよう標準規格DICOM(ver.3.0)にてデータを保存する。
1-4 電子保存の三原則における「真正性」に基づき、診断に用いた確定画像が改ざんされることなく診断当時と同様に画像表示をする。
1-5 電子保存の三原則における「保存性」に基づき、DICOM(ver.3.0)オリジナル画像にて一定期間保存し、サーバー容量が一杯になったら古いデータから自動削除する。
1-6 電子保存の三原則における「見読性」に基づき、標準規格DICOM(ver.3.0)に対応したさまざまな画像表示装置にて、画像保存装置内の画像表示をする。
1-7 サーバハード・ソフトウェアのバージョンアップ時を除き、通常のメンテナンスを含めて1年365日休止することなく安定稼働できるシステム構成とする。
1-8 PACS送信後のデータであってもユーザID、パスワードにより限定したユーザが画像の削除、付帯情報の変更が可能であること。
1-9 既に稼働中のイーメディカル社製PACSシステムと連携し、読影画像の共有が実施できること
1-10 読影専用ワークステーションに画像配信し、最初の画像を2秒以内に表示出来ること。
1-10 読影画像の保管容量として1.7TBの画像保管容量(実用量)を有すること。
1-11 画像保管領域はRaid6による冗長化ドライブ構成とし、必要な容量のテープバックアップシステムを備えること。

2 読影業務ワークステーションは以下の要件を満たすこと。

2-1 CPUは、インテルCore i5 プロセッサー（3.2GHz/6Mキャッシュ）相当以上。
2-2 メモリは、4GB以上であること。
2-3 OSはWindows7 Professional SP1以上。
2-4 NICは1000BASE対応のイーサネットインターフェースを持つこと。
2-5 読影用途として19インチ＋29.8インチ4Mカラー1面の液晶モニタ構成を2セット以上有し、メーカー推奨ディスプレイカードを搭載していること。
2-6 音声入力システム「放射線科読影システム用辞書搭載アミボイスマイクセット」を2台以上装備すること。

3 読影ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。

3-1 リスト表示機能は以下の要件を満たすこと。
PACSサーバ内に保存されているデータを以下のフォルダに自動的に分類することが可能であること。
(1)本日の検査
(2)本日の検査:モダリティ別
3-2 (3)最近1週間の検査
(4)最近1週間の検査:モダリティ別
(5)全検査
(6)全患者
3-3 分類された患者や検査をリスト表示できること。
3-4 患者リストには「患者ID」「患者氏名」「性別」「生年月日」を表示できること。
3-5 検査リストには「患者ID」「患者氏名」「オーダー番号」「モダリティ」「検査項目」「検査日時」「画像枚数」「検査ステータス（予約、到着、レポートあり）」を表示できること。
3-6 リストに表示された検査を各項目でフィルタリング（検索）できること。
3-7 リストに表示された検査を各項目でソート（並べ替え）できること。またソートは第3ソートまで可能なこと。
3-8 フィルタリングしたリストのショートカットを作成できること。
3-9 リストの内容をXML形式やCSV形式で出力できること。
3-10 WEBブラウザ（URL指定）を利用して検査リストを表示できること。
3-11 フォルダごとにアクセス権を設定できること。
3-12 設定したフォルダに新しい検査が追加されたときに通知できること。
3-13 読影予約することにより検査をロックできること。
3-14 複数のPACSサーバー上の検査をリスト上に表示できること。
3-15 他のPACSサーバーの検査をリスト上に表示できること。
3-16 リスト上に検査のサムネイル画像を表示できること。
3-17 リストで選択した検査画像を他のPACSサーバーに転送できること。
3-18 リストで選択した検査画像をCDなどに出力できること。
3-19 検査画像表示機能は以下の要件を満たすこと。
3-20 （検査画像表示、電子カルテ連携）
3-21 リストで選択した検査画像を表示できること。
3-22 検査画像を開く際、モダリティなどの条件により、過去検査画像を同時に表示するかどうかを選択できること。
3-23 WEBブラウザ（URL指定）を利用して指定された検査画像を表示できること。
（読影プロトコル）
3-24 ユーザおよびモダリティごとにあらかじめ設定された表示フォーマット（以下、読影プロトコル）に従いシリーズ画像をスタック/タイル表示できること。
3-25 読影プロトコルではシリーズ表示順、シリーズ表示レイアウト、イメージ表示レイアウト、過去検査（最大6検査）、過去シリーズ画像を指定できること。
3-26 読影プロトコルでシリーズ表示レイアウトを指定する際、検査内のシリーズ数に応じて最適にレイアウトを変更する自動レイアウト機能を選択できること。
3-27 読影プロトコルは複数登録でき、検査画像表示後にユーザが切り替えできること。
3-28 読影プロトコル適用後に表示される画面（以下、プロトコルステップ）が複数にわたる場合、前後および任意のプロトコルステップに切り替えできること。
3-29 読影プロトコルをユーザがモダリティごとに設定できること。
（過去検査リスト/サムネイルバー）
3-30 検査画像表示時に患者情報パネル（患者番号、患者名、性別、検査時年齢、検査日、検査項目群、オーダ番号）を表示できること。
3-31 検査画像表示時に同一患者の過去検査リストを表示できること。
3-32 過去検査リスト内に複数のPACSサーバの検査を表示できること。
3-33 過去検査リスト項目には「検査日」「モダリティ」「検査項目群」「レポート、メモのあり/なし」を表示できること。
3-34 過去検査リストを各項目でソートできること。
3-35 過去検査リストをモダリティで絞り込みできること。その際、複数のモダリティを指定できること。
3-36 過去検査リストで選択されている検査を現在表示されている検査に追加して比較表示（最大6検査）できること。
3-37 過去検査リスト内の検査数が多い場合、リストをスクロールするのではなくリストを拡大表示して検査を選択できること。
3-38 過去検査を現在表示されている検査に追加して比較表示する際、現在検査に施した処理（W/L値、拡縮、パンなど）が初期化されないこと。
3-39 検査画像表示時にシリーズ画像のサムネイルバーを表示できること。
3-40 サムネイルバーには過去検査リストで選択されているすべての検査のサムネイルが表示できること。
3-41 サムネイルバーのサムネイル上でシリーズ画像をスタック表示できること。
3-42 サムネイルバーにてシリーズ番号、シリーズ情報、画像枚数を表示できること。
3-43 サムネイルバーにて表示中/表示済/未表示のシリーズ画像を識別できること。
3-44 サムネイルバーを画像表示モニタごとに表示し、それぞれのモニタ内で選択した検査画像のサムネイルを表示できること。
3-45 患者情報パネルを非表示にできること。
3-46 過去検査リストおよびサムネイルバーを非表示にできること。
3-47 過去検査リストおよびサムネイルバーを表示するかどうかをユーザおよびモダリティごとに設定できること。
（シリーズ操作）
3-48 サムネイルバーからシリーズ画像のサムネイルをドラッグ＆ドロップしてシリーズを上書き/挿入表示できること。
3-49 シリーズ画像のサムネイルをドラッグ＆ドロップしてシリーズを上書き/挿入する際、複数のシリーズを指定できること。
3-50 シリーズ画像の操作によりシリーズをコピー/移動/入れ替え/削除して表示できること。
3-51 マス目を塗りつぶす形式にてシリーズの表示レイアウトを変更できること。
3-52 検査に含まれるすべての画像を1シリーズ（全画像シリーズ）として表示できること。
3-53 シリーズ画像内で「前シリーズ」「次シリーズ」「シリーズ一覧」を指定してシリーズを切り替えできること。
3-54 選択したシリーズのみをワンアクションで適切なレイアウトにて表示し、さらにワンアクションで元のレイアウトに戻せること。
（患者マスタージャケット）
3-55 患者に対するテキストメモを保存/表示できること。またメモを作成する際はユーザごとの定型文を利用できること。
3-56 患者に対する音声メモを録音/再生できること。
3-57 患者に対するドキュメントを保存/表示できること。
3-58 患者に対するスキャンドキュメントを取込/表示できること。

3-59 過去検査リストから検査情報を表示できること。
3-60 過去検査リストからオーダ情報を表示できること。
3-61 過去検査リストから検査レポートを表示できること。
（画像操作）
3-62 シリーズ画像に対して、以下の画像操作ができること。
階調変更、拡大・縮小、移動、ページング、部分拡大（虫めがね）
左右反転、上下反転、左右90度回転、180度回転
画像フィット表示、ピクセル等倍表示、被写体フィット表示
3-63 CTやMRのシリーズ画像に対して任意角度の左右回転ができること。
3-64 シリーズ画像に対して、以下の画像処理操作ができること。
階調プリセット処理、白黒反転処理、シャープネス/肺強調処理
3-65 W/L値の数値入力によりシリーズ画像の階調を変更できること。
3-66 画像上で任意に領域を指定後、領域内で最適なW/L値を計算して画像全体にそのW/L値を適用できること。
3-67 階調プリセットはユーザおよびモダリティごとに最大9個までユーザが設定できること。
3-68 マウス操作による階調変更時のW/L値増減方向および変化速度をユーザごとに設定できること。
3-69 RGB画像に対して明るさ/コントラストを変更できること。
3-70 拡大・縮小率の数値入力によりシリーズ画像を拡大・縮小表示できること。
3-71 拡大・縮小率プリセットを利用してシリーズ画像を拡大・縮小表示できること。
3-72 画像初期表示時の表示倍率を指定できること。
3-73 マウス操作によるシリーズ画像の拡大・縮小時の上下方向および変化速度をユーザが設定できること。
3-74 マウスホイールを利用してシリーズ画像を拡大・縮小表示できること。
3-75 シリーズ画像をページングするためのスライダーバー機能を利用できること。
3-76 マウス操作によるシリーズ画像ページング時の画像読み飛ばしON/OFFおよび変化速度をユーザが設定できること。
3-77 シリーズの最初および最後の画像へワンアクションで移動できること。
3-78 シリーズ画像をシネ表示（昇順/逆順表示、開始、停止、速度調整）できること。
3-79 シリーズ画像をシネ表示する際、シネ操作パネル（ボタンアイコンなど）を使用せずにマウス操作のみで昇順/逆順表示、開始、停止、速度調整ができること。
3-80 DICOMフレームレートを考慮して動画像をシネ表示できること。
3-81 シリーズ画像を逆順にソートできること。
3-82 マウスホイールを利用してイメージ表示レイアウト（タイル表示のレイアウト）を変更できること。
3-83 シリーズ画像をダブルクリックすることで1モニタに対してシリーズ表示レイアウトを1×1表示でき、再度ダブルクリックすることにより1×1表示を解除できること。
3-84 画像上でマウスポイントを移動することで、FOVが同一で別シリーズの画像上の同一位置に自動的にポインタが表示され3次元動作できること。
3-85 画像にブックマークを設定しブックマーク画像のみを表示できること。
3-86 画像のDICOMヘッダ情報を一覧で表示できること。
3-87 画像上で以下のアノテーションを付加・計測できること。
画素値、距離、角度、テキスト、矢印、矢印＋テキスト、楕円ROI、矩形ROI、多角形ROI、フリーハンドROI
3-88 領域の自動認識によりアノテーション（ROI）を付加・計測できること。
3-89 交わらない2直線の角度を計測できること。
3-90 4点および6点計測法を用いて、2つの線分の長さおよび比率を計測できること。
3-91 計測途中においても計測値が表示されること。
3-92 画像のPixel Spacingを補正して計測できること。
3-93 Pixel Spacingを含まない画像に対して値を設定して計測できること。
3-94 シリーズ画像に付加したアノテーションを別のシリーズにコピーできること。
3-95 シリーズ画像に付加したアノテーションを同一シリーズ内の全ての画像にワンアクションでコピーできること。
3-96 アノテーションの計測結果を文字列としてクリップボードにコピーできること。
3-97 ROIアノテーションにおいて「面積」「平均」「標準偏差」「最大値」「最小値」を表示できること。
3-98 ROIアノテーションにおいて「長さ」を表示できること。
3-99 ROIアノテーションで表示する項目をユーザごとに設定できること。
3-100 シリーズ画像に対して、番号ラベルのアノテーションを付加できること。
3-101 シリーズ画像に対して、Spinラベルのアノテーションを付加できること。
3-102 アノテーションを表示/非表示できること。
3-103 アノテーションの色およびフォントサイズを設定できること。
3-104 保存されたアノテーション、拡大、W/L変更を全端末で復元できること。
3-105 DICOMヘッダ情報を画像上にオーバレイ情報として表示/非表示できること。
3-106 オーバレイ情報として表示する項目をユーザ、モダリティおよびAEタイトル（+SOPクラス）ごとに任意に指定できること。
3-107 オーバレイ情報を匿名化して表示できること。
3-108 画像の表示枠に応じてオーバレイ情報のフォントサイズが変化すること。
3-109 オーバレイ情報の色およびフォントサイズを設定できること。
3-110 DICOM6000番台のオーバレイ情報を表示できること。
3-111 表示中の画像のリファレンス線を表示/非表示できること。
3-112 リファレンス線に画像番号が表示されること。
3-113 リファレンス線を表示する際に「最初と最後とアクティブ」「アクティブのみ」「全て」を選択できること。
（画質、画像の見え方）
3-114 画像にモダリティLUTを適用できること。
3-115 画像にVOILUT（Sigmoid含む）を適用できること。
3-116 画像を拡大・縮小表示する際の画素補間方法を指定できること。
3-117 画像上に矩形を指定してシャッター表示できること。
3-118 DICOMシャッター情報を表示できること。
3-119 画像のPixelPaddingValueを標記できること。
3-120 端末のモニタ種別に応じてLUTが設定できること。
（操作モード、操作機能）
3-121 マウスの右、左、中、左右（両押し）ボタンのそれぞれに画像操作機能を割り当てることができること。
3-122 画像操作モードの切り替えおよび画像操作をキーボードショートカット、アイコンメニュー（コントロールボックス）、右クリックメニューにて実施できること。
3-123 キーボードショートカット、アイコンメニュー（コントロールボックス）、右クリックメニューはユーザごとにカスタマイズできること。
3-124 画像操作モードの切り替えおよび画像操作をツールボックスにて実施できること。
3-125 画像を表示した際の画像操作モードを「前回値」もしくは「初期値」に設定できること。
3-126 画像操作中に画像操作モードをワンアクションで「前回値」もしくは「初期値」に戻せること。
3-127 1回の操作で複数の操作を行うプリセット（複合コマンド）を作成し、それをメニューやショートカットキーから実行できること。
（出力）
3-128 画像の全体もしくは選択した領域をBitmap形式にてクリップボードにコピーもしくはファイルに出力できること。
3-129 選択したシリーズ画像をJpeg/Bitmap形式にてファイルに出力できること。
3-130 選択したシリーズ画像をPPT形式にてファイルに出力できること。
3-131 シネ表示された画像をAVIファイルに出力できること。
3-132 表示中の検査をDICOM画像としてCD／DVD／ローカルディスクなどに出力できること。また出力時に患者情報を匿名化できること。
3-133 表示中の画像をWindowsプリントできること。
3-134 表示中の画像をDICOMプリントできること。

4 Report連携システムは以下の要件を満たすこと。

4-1 既存Reportシステムに接続し、今回導入の読影端末の19インチモニタ側にてReportの記入ができる機能を有すること。
4-2 Report作成時読影中の任意のキー画像を既存Reportシステムに転送し、貼付する機能を有すること。
4-3 読影PACS内にシステムを格納し、ハードウェアをDICOMサーバーと共有可能であること。
4-4 将来的にPACSがマンモ対応マンモグラフィーの読影にも対応が可能であること。

付帯事項

その他付帯事項として、以下の要件を有すること。

1 装置据付関連工事

1－1－1 設置場所については、当センター担当者の指示によること。
1－1－2 装置据付に起因する室内改修を行うこと。
1－1－3 必要な電源設備、給排水設備、配管設備がある場合、契約者において用意すること。
1－1－4 装置の搬入、据付、配管、配線、調整、撤去、既存設備との接続については、当センター担当者と協議の上その指示によること。また、搬入の際には契約者が立会い、病院の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように務め、必要があれば納入経路に養生等を施すこと。また、万一、病院の建物、設備等に損傷を与えた場合は、契約者の責任において現状に復するものとする。
1－1－5 装置使用の如何にかかわらず、温度及び湿度による装置への悪影響を回避するため、一定の温度及び湿度を確保できるようにすること。
1－1－6 装置（付属品を含む）と病院情報システム（病院情報システム、放射線部情報システム等）との接続費用は本契約に含まれるものとする。
1－1－7 本仕様書に示した各機器がネットワーク上で適正に作動するために必要なケーブル等の機器類（ソフトウェアも含む）は、仕様書に記載がなくとも契約者の負担で整備すること。また、各機器の動作確認及び装置全体の動作確認を行うこと。
1－1－8 接続するために必要なケーブル、コネクタ類は全て本契約に含めて用意すること。
1－1－9 工事は、納期、工事期間のスケジュールの打ち合わせを事前に行いそのスケジュールに従い完了すること。
1－1－10 配線工事において防火区画を貫通配線する場合は、貫通個所に適法な処置を施すこと。
1－1－11 装置に関し必要な耐震対策を講じること。
1－1－12 装置の必要に応じ無停電電源装置（UPS）を設置すること。
1－1－13 特に空調設備が必要な場合は契約者によって設置すること。

2 保守体制

2－2－1 医療機器が正常に動作するように、納入検査確認後1年間は無償で、定期的に点検、調整を行い、動作に支障が生じないように努めること。
2－2－2 定期的な点検を実施できる体制を有すること。
2－2－3 納入検収後、1年間は年2回以上無償で定期的な点検を実施すること。
2－2－4 納入検査確認後から1年間は通常の使用により故障又は傷害が発生した場合の無償保証に応じること。
2－2－5 年間を通じて24時間連絡が取れる体制であること。
2－2－6 装置の運用を円滑にするための技術サポートを行うこと。
2－2－7 保守に関わる装置、機器の消耗品及び劣化した部品は交換可能であること。
2－2－8 ハードウェア及びソフトウェアのアップグレードに対応可能なこと。

3 教育体制

3－3－1 装置の据付及び調整終了後、操作指導者を派遣し、操作トレーニングを必要日数行うこと。また、必要に応じて、導入装置と同式装置にて実際の操作あるいは、オリエンテーションを当センター職員が受ける機会を設けること。
3－3－2 装置稼動後も必要に応じて操作指導者を派遣し、操作トレーニングを行うこと。
3－3－3 教育訓練及び取扱説明については、病院が指定する日時、場所で行うこと。
3－3－4 各装置の操作マニュアルは、日本語版を各3部提出すること。

4 その他

4－4－1 医療法の申請に必要な書類作成等の支援及び調達を行うこと。
4－4－2 入札器機のうち医療器具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
4－4－3 装置納入後に新たに必要と思われる周辺機器が生じた場合は、契約者は、協議に応じること。
4－4－4 受注後、詳細設計図面等を速やかに提出し、当センター担当者と連絡を密にし、機器設置（導入）に関わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。
4－4－5 付帯設備の変更が必要な場合は、事前承認を得ること。なお、給電、給水、照明等設備の変更が必要な場合は、承認後着工するものとし、設置工事、内装工事及び設備の変更に関わる費用は、契約者の負担とする。
4－4－6 無償保証期間は装置引渡し後1ヵ年とし、期間中に生じたトラブルは十分把握し期間終了前に完全な機能状態とすること。なお、期間中の故障状況はその都度報告承認を受けること。
4－4－7 本契約にて納入する本体及び付属品については、納入時における保険診療上の施設基準等を満たす仕様であること。
4－4－8 その他、本仕様書に記載のない事項については、適宜当センター担当者との協議に応じること。